

C-REACTIVE PROTEIN-hs (CRP-hs)

COD 22927 2 x 60 mL + 2 x 15 mL	COD 23927 1 x 60 mL + 1 x 15 mL
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico	



PROTEINA C-REACTIVA (CRP-hs)
LÁTEX-ALTA SENSIBILIDAD

USO PREVISTO

Reactivos para la medición de la concentración de proteína C-reativa (PCR-hs) en suero humano. Los valores obtenidos son útiles como ayuda en el diagnóstico de la cantidad de daño a los tejidos corporales. Estos reactivos deben ser utilizados en los analizadores BA de BioSystems o en otro analizador de prestaciones similares.

SIGNIFICADO CLÍNICO

La Proteína C-Reactiva (PCR), sintetizada en el hígado, es uno de los reactantes de fase aguda más sensibles. La PCR activa la vía clásica del complemento en respuesta a la reacción inflamatoria. Los niveles en suero aumentan enormemente en infarto de miocardio, estrés, traumatismos, infecciones, inflamaciones, intervenciones quirúrgicas y en procesos neoplásicos. El aumento de la PCR de hasta 2000 veces superior al normal se produce en las primeras 24-48 horas, aunque dicho aumento no es específico¹. Aunque la PCR tradicionalmente se ha utilizado para monitorizar o detectar procesos inflamatorios agudos, en diferentes estudios se ha puesto de manifiesto elevaciones de su concentración dentro del intervalo de referencia convencional. En estos estudios se ha demostrado la utilidad de la PCR de alta sensibilidad (PCR-hs) como factor independiente en la predicción del riesgo en enfermedades cardíacas y vasculares. Concentraciones mayores de 10 mg/L, generalmente ponen de manifiesto la existencia de otro tipo de proceso inflamatorio^{2,5}. El diagnóstico clínico no debe realizarse teniendo en cuenta el resultado de un único ensayo, sino que debe integrar los datos clínicos y de laboratorio.

FUNDAMENTO DEL MÉTODO

La proteína C-reativa (PCR) sérica provoca una aglutinación de las partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-proteína C-reativa humana. La aglutinación de las partículas de látex es proporcional a la concentración de PCR y puede ser cuantificada por turbidimetría⁶.

CONTENIDO

	COD 22927	COD 23927
A. Reactivo	2 x 60 mL	1 x 60 mL
B. Reactivo	2 x 15 mL	1 x 15 mL

COMPOSICIÓN

- A. Reactivo: Tampón glicina 0,1 mol/L, azida sódica 0,95 g/L, pH 8,6.
- B. Reactivo: Suspensión de partículas de látex sensibilizadas con anticuerpos anti-PCR humana, azida sódica 0,95 g/L (Nota 1).

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. Los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del kit, siempre que se conserven bien cerrados y se evite la contaminación durante su uso. Estabilidad a bordo: Los reactivos abiertos y conservados en el compartimento refrigerado del analizador son estables 2 meses. Indicaciones de deterioro: Absorbancia del blanco superior al límite indicado en "Parámetros de la prueba".

MATERIALES ADICIONALES REQUERIDOS (NO SUMINISTRADOS)

S. Patrón de PCR-hs. Para 1 x 5 mL (BioSystems Cod. 31113). Suero humano. La concentración de proteína C-reativa viene indicada en la etiqueta del vial. El valor de concentración es trazable al ERM-DA474/IFCC (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM). *El suero humano utilizado en la preparación del patrón era negativo para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, el patrón debe tratarse con precaución como potencialmente infeccioso.*

Reconstituir el liofilizado con 5,0 mL de agua destilada. Estable 30 días a 2-8°C.

PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Curva de Calibración: Preparar diluciones del Patrón de PCR-hs empleando solución salina 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del Patrón de PCR-hs por el factor correspondiente indicado en la tabla, para obtener la concentración de PCR-hs de las diluciones.

DILUCIÓN	1	2	3	4	5
Patrón de PCR-hs (µL)	30	60	120	180	240
Sol. salina (µL)	210	180	120	60	—
Factor	0,125	0,25	0,5	0,75	1,0

Los reactivos están listos para su uso.

MUESTRAS

Suero recogido mediante procedimientos estándar. La proteína C-reativa es estable 7 días a 2-8°C.

CALIBRACIÓN

Debe realizarse un blanco de reactivo cada día y calibrar al menos cada 2 meses, después de un cambio de lote de reactivo o cuando lo requieran los procedimientos de control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de los Sueros Control de Proteínas niveles I (Cod. 31211) y II (Cod. 31212) para verificar la exactitud del procedimiento de medida. Cada laboratorio debe establecer su propio programa de Control de Calidad interno, así como procedimientos de corrección en el caso de que los resultados de los controles no se encuentren entre los límites de aceptación.

VALORES DE REFERENCIA

Suero⁷⁻⁸:

Hombres		Mujeres	
5-13 años	< 1,45 mg/L	5-18 años	< 1,90 mg/L
14-18 años	< 2,13 mg/L	19-49 años	< 3,33 mg/L
19-39 años	< 2,68 mg/L	50-64 años	< 8,50 mg/L
40-49 años	< 4,80 mg/L	65-99 años	< 6,60 mg/L
50-64 años	< 7,90 mg/L		
65-99 años	< 6,80 mg/L		

Estos valores se dan únicamente a título informativo. Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios intervalos de referencia.

CARACTERÍSTICAS METROLÓGICAS

Las prestaciones metrológicas que se describen a continuación, han sido obtenidas utilizando un analizador BA400 y siguiendo las guías del Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI).

- Límite de detección: 0,35 mg/L.
- Intervalo de medida: 0,35-15 mg/L.
- Precisión:

Concentración media	Repetibilidad (CV)	Imprecisión total (CV)
2,1 mg/L	2,9 %	4,1 %
7,0 mg/L	0,6 %	1,5 %
13,4 mg/L	0,6 %	1,4 %

– Veracidad: Los resultados obtenidos con estos reactivos no muestran diferencias sistemáticas significativas al ser comparados con reactivos de referencia. Los detalles del estudio comparativo están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Interferencias: la bilirrubina (hasta 30 mg/dL), el factor reumatoide (hasta 300 UI/mL), la hemólisis (hemoglobina hasta 1000 mg/dL) y lipemia (triglicéridos hasta 1625 mg/dL) no interfieren. Otros medicamentos o sustancias pueden interferir⁹.
- Fenómeno de zona: La técnica no presenta fenómeno de zona a concentraciones < 500 mg/L.

NOTAS

1. Homogeneizar el Reactivo B con suavidad antes de usarlo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 4th ed. AACC Press, 2001.
2. Roberts WL, Sedrick R, Moulton L, Spencer A, Rifai N. Evaluation of four automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. *Clin Chem* 2000; 46: 461-8.
3. Roberts WL, Moulton L, Law TC, Farrow G, Cooper-Anderson M, Savory J, Rifai N. Evaluation of nine automated high-sensitivity C-reactive protein methods: implications for clinical and epidemiological applications. Part 2. *Clin Chem* 2001; 47: 418-25.
4. Rifai N, Tracy RP, Ridker PM. Clinical efficacy of an automated high-sensitivity C-reactive protein assay. *Clin Chem* 1999; 45: 2136-41.
5. Rifai N, Ridker P. High-sensitivity C-reactive protein: a novel and promising marker of coronary heart disease. *Clin Chem* 2001; 47: 403-11.
6. Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211.
7. Chenillot O, Henny J, Steinmetz J, Herbeth B, Wagner C, Siest G. High-sensitivity C-reactive protein: biological variations and reference limits. *Clin Chem Lab Med* 2000; 38: 1003-11.
8. Herbeth B, Siest G, Henny J. High-sensitivity C-reactive protein (CRP) reference intervals in the elderly. *Clin Chem Lab Med* 2001; 39: 1169-70.
9. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 5th ed. AACC Press, 2000.

PARÁMETROS DE LA PRUEBA

Estos reactivos pueden utilizarse también en otros analizadores automáticos. Solicite información a su distribuidor.

R1: Utilizar el Reactivo A, R2: Utilizar el Reactivo B

	BA200	BA400
GENERAL		
Nombre	CRPHs	CRPHs
Nombre corto	CRPHs	CRPHs
Tipo muestra	suero	suero
Modo de análisis	tiempo fijo bireactiva	tiempo fijo bireactiva
Unidad	mg/L	mg/L
Decimales	1	1
Tipo de reacción	creciente	creciente
PROCEDIMIENTO		
Modo de lectura	monocromático	monocromático
Filtro principal	535	535
Filtro de referencia	-	-
Muestra	4	4
Vol. R1	240	240
Vol. R2	60	60
Lectura 1 (ciclo)	19	38
Lectura 2 (ciclo)	34	67
Factor predilución	-	-
CALIBRACIÓN Y BLANCO		
Tipo blanco	agua destilada	agua destilada
Modo calibración	calibrador experimental	calibrador experimental
Número de calibradores	5	5
Curva de calibración	poligonal creciente	poligonal creciente
OPCIONES		
Límite absorbancia blanco	1,600	1,600
Límite blanco cinético	-	-
Límite linealidad	-	-
Sustrato consumido	-	-